この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2012 年 4 月改訂　（第 10 版）

製造販売承認番号　21600AMZ00001000

*2011 年 2 月改訂　（第 09 版）

コリンエステラーゼキット(38506000)

N－アッセイ L ChE ニットーボー

JSCC標準化対応試薬

【全般的な注意】*

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.補酵素試液および基質酵素試液には防腐剤として0．1％以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成	成分
補酵素試液 (R－1)	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸四ナトリウム (還元型)[NADPH・4Na]　0．27mmol/L pH9．6
基質酵素試液 (R－2)	p-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩(p-HBC) 3．58mmol/L p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素(p-OHBase) 1680U/L

各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清又は血漿中コリンエステラーゼの測定

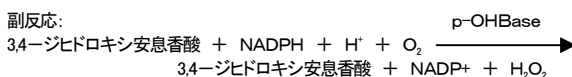
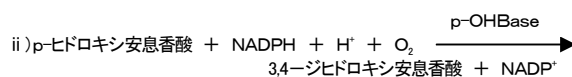
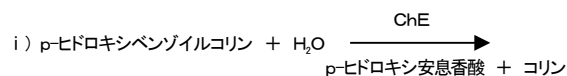
【測定原理】

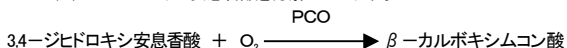
検体中のコリンエステラーゼ(ChE)は、p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質として、p-ヒドロキシ安息香酸とコリンを生成させます。このp-ヒドロキシ安息香酸は、p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素(p-OHBase)の作用により、3,4－ジヒドロキシ安息香酸を生成すると同時に、還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸(NADPH)を酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸(NADP)に変化させます。NADPHは、340nm に吸収極大をもちますので、この分解速度を測定してChE活性値を求めます。

ｉ）p-ヒドロキシベンゾイルコリン ＋ H_2O $\xrightarrow{\text{ChE}}$ p-ヒドロキシ安息香酸 ＋ コリン

ii）p-ヒドロキシ安息香酸 ＋ NADPH ＋ H^+ ＋ O_2 $\xrightarrow{\text{p-OHBase}}$ 3,4－ジヒドロキシ安息香酸 ＋ $NADP^+$

副反応:

3,4－ジヒドロキシ安息香酸 ＋ NADPH ＋ H^+ ＋ O_2 $\xrightarrow{\text{p-OHBase}}$ 3,4－ジヒドロキシ安息香酸 ＋ NADP+ ＋ H_2O_2

上記の副反応を防ぐため、プロトカテキン酸－3,4－ジオキシゲナーゼ(PCO)を添加して、3,4－ジヒドロキシ安息香酸を分解しています。

3,4－ジヒドロキシ安息香酸 ＋ O_2 $\xrightarrow{\text{PCO}}$ β－カルボキシムコン酸

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。検体中のChE活性は、4℃保存で 1 週間程度安定とされています。長期間保存する場合には、密栓して凍結して下さい。その際に凍結融解を繰り返すことは、活性の低下につながりますので避けて下さい。

妨害物質・妨害薬剤

解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、コリンエステラーゼを阻害します。抗凝固剤のヘパリン、EDTA、クエン酸は通常使用量では測定値に影響を与えません。駆虫剤等の有機リン酸剤はコリンエステラーゼを阻害するので、散布時の試験および測定機器の汚染には十分注意して下さい。溶血ヘモグロビン ～500mg/dL、ビリルビン ～20mg/dL、アスコルビン酸 ～20mg/dL、の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

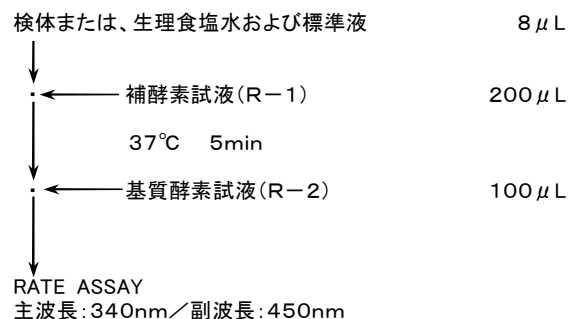
1.補酵素試液(R－1)
補酵素試液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～8℃)に保存して下さい。開封後、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

2.基質酵素試液(R－2)
基質酵素試液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～8℃)に保存して下さい。開封後、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

測定(操作)法

1.測定法
測定方法の１例を示します。レートアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。

2.算出法
機種別のメソッドに従って標準液の既知活性をパラメーターとして入力し、検体中のコリンエステラーゼ活性を算出します。

自動分析装置への適用例

上記の方法は 1 例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告[5]がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

185～431 U／L

【性能】

性能

1.感度
精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.005/min 以下です。
2.正確性
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±15%以内にあります。
3.同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度変化のC.V.値は7.0%以下となります。
4.測定範囲
2～1000U/L が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、他社p-ヒドロキシベンゾイルコリン法キット(X)と本法(Y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 1．0016X ＋ 0．3107
r ＝ 0.9996
n ＝ 60

ヒト血漿を検体とするとき、他社p-ヒドロキシベンゾイルコリン法キット(X)と本法(Y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 1．0004X ＋ 0．7063
r ＝ 0.9987
n ＝ 56

較正用基準物質

コリンエステラーゼ常用酵素標準物質

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】*

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。
2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
3.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
4.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
5.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
6.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
7.試薬は、冷所(2～8℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
8.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。
2.補酵素試液および基質酵素試液には防腐剤として0．1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
3.補酵素試液は、pH9．6となっています。廃液は、水質汚濁防止法等関連法規に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

製造後1年間
最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
R－1	12376124	479121930	30mL×4 本	機種A※5 (日立バーコード対応)
R－2	12376224	479121947	15mL×4 本	機種A※5 (日立バーコード対応)

各商品コードごと別売となっています。
その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。
※5 日立7600P・7170・7180形、日本電子BMシリーズなど

【主要文献】

(1)内藤正宏他, 日本臨床検査自動化学会会誌, 7(4), 325-328(1982)
(2)北村元仕他, 実践臨床化学, 増補版, 医歯薬出版, 東京, 418-424(1982)
(3)金井正光編著, 臨床検査法提要, 改訂 31 版, 金原出版, 東京, 630-636(1998)
(4)池本正生他, Medical Technology, 13(6), 568-577(1985)
(5)山道宏他, 臨床検査, 29(7), 825-829(1985)
(6)日本臨床化学会, 臨床化学, 32, 162-179(2003)

【問い合わせ先】**

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03－4582－5420
FAX. 03－3238－4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】***

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島１番地